

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pressafix 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide

Pressafix 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide

Pressafix 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide

Pressafix 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide

Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pressafix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pressafix
3. Come prendere Pressafix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pressafix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pressafix e a cosa serve

Pressafix contiene tre principi attivi chiamati ramipril, amlodipina e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e dilatando i vasi sanguigni
- Rendendo più facile per il cuore pompare sangue nell'organismo.

Amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti. Essa agisce:

- Rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue circoli in essi più facilmente.

Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Essa agisce:

- aumentando la quantità di acqua (urina) prodotta dal corpo. Ciò abbassa la pressione sanguigna.

Pressafix può essere usato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione) in pazienti adulti, che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente, agli stessi livelli di dose dell'associazione, ma in compresse separate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pressafix

Non prenda Pressafix:

- se è allergico al ramipril, all'amlodipina o all'idroclorotiazide (principi attivi), a qualsiasi altro calcio antagonista o ACE inibitore, altri diuretici tiazidici o medicinali derivati dalla sulfonamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha un restringimento grave della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se ha mai avuto in passato una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- se ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto è aumentato il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in un’area come la gola)
- se è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, il trattamento con Pressafix può non essere adatto per lei.
- se ha gravi problemi renali.
- se soffre di compromissione del fegato.
- se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) e acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue.
- se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale).
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza e durante l’allattamento al seno (vedere il paragrafo in basso “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- se ha una pressione sanguigna bassa in modo anormale o instabile.
- se soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto.
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Pressafix se uno di questi casi la riguarda. Se non è certo, si rivolga al medico prima di prendere Pressafix.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pressafix.

Deve informare il medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata.
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- se ha un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere (vomito), diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o in seguito a dialisi).
- se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- se sta per subire un’anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con Pressafix il giorno prima. Chieda consiglio al medico.
- se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto essi possono aumentare il rischio di angioedema, una grave reazione allergica
 - inibitori di mTOR, medicinali utilizzati per prevenire il rigetto del trapianto d’organo e per il cancro (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus)
 - vildagliptin, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete
 - inibitori della neprilisina (NEP) (come il racecadotril, un medicinale usato per il trattamento della diarrea)
 - sacubitril/valsartan (vedere il paragrafo 2 “Non prenda Pressafix”)
- se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- se ha un calo della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione

nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Pressafix. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o se ha avuto un'allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide, tale rischio è più alto.

- se manifesta sensibilità alla luce (fotosensibilità), deve interrompere l'assunzione di Pressafix.
- se ha il diabete. In questo caso potrebbe dover modificare la sua dose di insulina o potrebbe essere necessaria l'assunzione di agenti ipoglicemici per via orale.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico potrebbe controllare la funzione dei reni, la pressione sanguigna e la quantità degli elettroliti nel suo sangue (ad esempio: potassio) ad intervalli regolari. Vedere anche le informazioni nel paragrafo “Non prenda Pressafix”.

- se ha avuto il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Pressafix.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Pressafix compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la quantità di acido urico nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Pressafix”.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Pressafix non è raccomandato durante i primi tre mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Bambini e adolescenti

L'uso di Pressafix non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Pressafix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica (incluso le preparazioni erboristiche). Questo perché Pressafix può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Pressafix.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche le informazioni ai paragrafi “Non prenda Pressafix” e “Avvertenze e precauzioni”)

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Pressafix:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie quali efedrina, noradrenalina e adrenalina. Il medico avrà bisogno di controllare la sua pressione del sangue.
- Rifampicina (un agente antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni – trattamento a base di erbe per la depressione).

I seguenti medicinali, se assunti con Pressafix, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Sacubitril/valsartan - usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere paragrafo 2 “Non prenda Pressafix”).
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stitichezza, glucocorticoidi, tetracosactide (usata per testare se le ghiandole surrenali funzionano adeguatamente), amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi)
- Diuretici (comprese per urinare) quali la furosemide
- Desmopressina (usata per il trattamento del disordine ereditario della coagulazione)
- Medicinali steroidei per le infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di potassio (incluso i sali di potassio), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue (come lo spironolattone, il triamterene, l’amiloride, il trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (co-trimoxazolo) per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressivo usato per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto; e l’eparina, un medicinale usato per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco (chinidina, amiodarone)
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina, oxcarbazepina (per l’epilessia)
- Ketoconazolo, itraconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
- Eritromicina, claritromicina (agenti antibiotici usati per trattare alcune infezioni batteriche)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare i pazienti infettati dall’HIV)
- Verapamil, diltiazem (per il trattamento di alcune malattie del cuore e la pressione sanguigna alta)
- Dantrolene (infusione per anomalie gravi della temperatura corporea)
- Temsirolimus (per il cancro).
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin (usato per trattare il diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usata per la diarrea)
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria dell’organismo, consentendo all’organismo di accettare l’organo trapiantato)
- Altri medicinali che diminuiscono la pressione sanguigna come gli inibitori delle fosfodiesterasi 5 (utilizzati per la disfunzione erettile), i nitrati, gli alfa-bloccanti (per uso urologico, utilizzati per ridurre la tensione dei muscoli involontari nella prostata e nell’uretra), metildopa, alcuni medicinali per la malattia del Parkinson, antidepressivi triciclici e neurolettici, amifostina (usata in chemioterapia) e baclofen (usato per rilassare i muscoli)

I seguenti medicinali possono essere influenzati da Pressafix:

- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l’insulina. Pressafix può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Pressafix.
- Litio (per problemi di salute mentale): Pressafix può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Simvastatina (medicinale per il colesterolo): amlodipina aumenta l’esposizione alla simvastatina. Il medico avrà bisogno di ridurre la dose di simvastatina se prende Pressafix.
- Medicinali che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione.

- Medicinali che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Pressafix.

Controlli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale:

- se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Pressafix potrebbe alterare i risultati del controllo
- se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Pressafix potrebbe dare un risultato positivo.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Pressafix con cibi, bevande e alcol

- Pressafix può essere preso anche prima e dopo un pasto.
- Durante l'assunzione di Pressafix, non deve consumare né succo di pompelmo né pompelmo. Questo perché sia il pompelmo che il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un imprevedibile effetto ipotensivo di Pressafix.
- Bere alcol insieme a Pressafix può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcol può bere quando sta prendendo Pressafix ne discuta con il medico poiché i medicinali usati per ridurre la pressione del sangue e l'alcol possono intensificare reciprocamente i propri effetti sedativi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Non deve prendere Pressafix nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13^a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta durante la terapia con Pressafix, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve effettuare il passaggio ad un medicinale alternativo più adatto.

Allattamento

Non deve prendere Pressafix se sta allattando al seno. Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

I dati disponibili relativi al potenziale effetto sulla fertilità non sono sufficienti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pressafix può influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari. Se il medicinale le causa malessere, capogiro, stanchezza o cefalea, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il medico

Pressafix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente senza sodio

3. Come prendere Pressafix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 capsula del dosaggio proposto dal medico una volta al giorno.

In base all'effetto, il medico può modificare la dose.

La dose massima è 1 capsula del dosaggio 10 mg/10 mg/25 mg una volta al giorno.

Deve assumere il medicinale per bocca alla stessa ora ogni giorno prima o dopo i pasti.

Ingerisca la capsula rigida intera con del liquido.

Non deve frantumare o masticare le capsule.

Non prenda Pressafix con succo di pompelmo.

Malattia renale

In presenza di una malattia renale, il medico potrà modificarle la dose.

Anziani

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente. Nei pazienti molto anziani e fragili, l'assunzione delle capsule di Pressafix non è raccomandata.

Uso in bambini e adolescenti

L'uso di Pressafix non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Se prende più Pressafix di quanto deve

L'assunzione di troppe capsule può far sì che la sua pressione sanguigna si abbassi e diventi addirittura pericolosamente bassa. Può avere capogiri, stordimento mentale, svenimenti o debolezza. Se l'abbassamento della pressione sanguigna è abbastanza grave può provocare uno shock. La pelle può diventare fredda e umida e si può perdere coscienza. Cerchi immediatamente assistenza medica se prende troppe capsule di Pressafix. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Pressafix

Se dimentica di prendere una capsula, non assuma quella dose. Prenda la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pressafix

Il suo medico le consiglierà per quanto tempo prendere il medicinale. Se interrompe il trattamento prima di quanto il medico le ha consigliato, il suo problema di salute potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Pressafix e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo può essere segno di una reazione allergica grave a Pressafix.

- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, orticaria, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, grave prurito, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa o eritema multiforme).
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)

Informi il suo medico immediatamente se lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari, compresa l'inflammazione.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento che dura più a lungo del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o la facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, mancamento, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'inflammazione del fegato (epatite) o di danno al fegato.
- Non andare in bagno (bassa produzione di urina) o andare frequentemente in bagno che può manifestarsi anche con alta temperatura (febbre), nausea, stanchezza, dolori ai fianchi, rigonfiamento delle gambe, caviglie, piedi, viso e mani o sangue nelle urine. Questi sono effetti indesiderati dovuti a gravi problemi renali (nefrite interstiziale, improvvisa insufficienza renale).
- Inflammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzioni cutanee, macchie rosso-porpora, prurito, febbre, tremori, affaticamento (vasculite).

Altri effetti indesiderati elencati per frequenza:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Gonfiore (edema)
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi (iperlipidemia)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa, capogiro, torpore associato a sensazione di sonno (sonnolenza; soprattutto all'inizio del trattamento), sentirsi esausto (affaticamento)
- Consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- Gonfiore alle caviglie
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), soprattutto quando ci si alza o ci si siede rapidamente (pressione ortostatica del sangue ridotta), debolezza (sincope), vampate
- Tosse secca non produttiva, infiammazione dei seni nasali (sinusite), bronchite, fiato corto (dispnea)
- Dolori addominali, diarrea, infiammazione gastrointestinale, disturbi digestivi e disagio addominale (inclusa dispepsia), nausea, vomito, abitudini intestinali alterate (inclusa diarrea e stitichezza), perdita di appetito (anoressia), spasmi
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti, orticaria
- Dolore al petto
- Crampi o dolore ai muscoli (mialgia)
- Esami del sangue che mostrano livelli di magnesio e sodio nel sangue più bassi del solito
- Sensazione di debolezza e mancanza di energia (astenia)

- Esami del sangue che mostrano una quantità di acido urico o potassio nel sangue più elevata del solito
- Incapacità di ottenere un'erezione (impotenza)
- Disturbi visivi (inclusa visione doppia e offuscata)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti circostanti (angioedema: in casi molto eccezionali l'ostruzione delle vie aeree causata da un angioedema può avere esito fatale)
- Braccia e gambe gonfie (edema periferico; può essere un segno che il suo organismo trattiene più acqua del solito)
- Gonfiore dell'intestino (angioedema dell'intestino tenue)
- Cambiamenti d'umore, depressione, ansia, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno (insonnia)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Starnuti/naso che cola (rinite), naso chiuso
- Difficoltà a respirare (broncospasmo) incluso peggioramento di asma
- Bocca secca, dolore alla parte superiore dell'addome inclusa gastrite
- Pancreas infiammato (pancreatite; casi di esito fatale sono stati segnalati in casi molto eccezionali con ACE inibitori)
- Compromissione renale, inclusa nefrite interstiziale e insufficienza renale, disturbi nell'urinare, eliminazione di più urina del solito durante il giorno, aumentata necessità di urinare durante la notte (nicturia)
- Peggioramento di proteinuria preesistente (più proteine del solito nelle urine)
- Non sentirsi bene (malessere)
- Aumento o riduzione del peso
- Vertigini, tremore
- Perdita di capelli (alopecia)
- Prurito, piccole macchie o zone di sanguinamento sulla pelle (porpora), alterazione del colore della pelle, esantema
- Sensazioni insolite della pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o strisciamento sulla pelle (parestesia), ridotta sensazione della pelle (ipoestesia)
- Perdita (ageusia) o alterazione del sapore delle cose (disgeusia)
- Sudare più del solito (iperidrosi)
- Attacco di cuore (infarto miocardico), malattia dei vasi del cuore (ischemia miocardica), rigidità e dolore del petto (angina pectoris), battito cardiaco aumentato (tachicardia) o irregolare (aritmia), battito cardiaco ridotto (bradicardia), specifici disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare)
- Dolore alle articolazioni (artralgia), mal di schiena, dolore generale
- Aumentata temperatura corporea /febbre (piressia)
- Ridotto desiderio sessuale negli uomini e nelle donne, ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi del sangue (eosinofilia) riscontrato negli esami del sangue
- Esami del sangue che mostrano modifiche nel funzionamento del fegato (enzimi epatici e/o coniugati della bilirubina aumentati), del pancreas (enzimi pancreatici aumentati) o dei reni (urea aumentata, creatinina aumentata)
- Test delle urine che mostra più zucchero (glucosio) del solito nel sangue
- Tosse
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, prurito, febbre, brividi, affaticamento (vasculite)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Sentirsi o essere confuso, disturbi dell'equilibrio
- Lingua rossa e gonfia (glossite)
- Infiammazione e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)

- Problemi alle unghie ad es. perdita o separazione dell'unghia dal suo sito (onicolisi)
- Arrossamento, prurito, gonfiore o lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
- Compromissione dell'udito
- Eccessivo prurito della pelle, ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare a causa del deflusso della bile nel fegato compromesso o interrotto, danno epatocellulare
- Restringimento dei vasi sanguigni (stenosi vascolare)
- Flusso sanguigno disturbato (ipoperfusione)
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi (inclusa neutropenia o agranulocitosi, leucopenia) o nella quantità di emoglobina
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Esami del sangue che mostrano una quantità più elevata di zuccheri nel sangue rispetto al solito. Se ha il diabete, questo può peggiorare il diabete.
- Sensibilità alla luce o al sole (fotosensibilità)
- Ipercalcemia
- Reazioni di ipersensibilità

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Eruzione diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Infiammazione del fegato (epatite, nella maggior parte dei casi con colestasi)
- Eruzione cutanea, che può formare vesciche, simile a piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da una zona più chiara con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme)
- Tipo di una reazione lupus eritematoso, riattivazione di lupus eritematoso, vasculite necrotizzante e necrosi epidermica tossica.
- Ingrossamento del tessuto delle gengive (iperplasia gengivale)
- Aumentato tono muscolare (ipertonìa)
- Malattia del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica)
- Depressione del midollo osseo
- Esami del sangue che mostrano troppi globuli rossi danneggiati (anemia emolitica)
- Reazioni allergiche
- Alcalosi ipocloremica
- Problemi respiratori (inclusa polmonite ed edema polmonare)
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di globuli rossi o bianchi e piastrine (pancitopenia)
- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi
- Pelle grumosa (pemfigo)
- Anticorpi antinucleari aumentati
- Difficoltà a concentrarsi
- Infiammazione della mucosa orale con piccole ulcerazioni (stomatite aftosa)
- Anemia aplastica
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando sente freddo e poi formicolio o sensazione di dolore quando si riscaldano (fenomeno di Raynaud)
- Ischemia cerebrale incluso ictus ischemico e attacco ischemico transitorio
- Abilità psicomotorie compromesse
- Sensazione di bruciore
- Alterazione dell'odore delle cose (parosmia)
- Insufficienza epatica acuta, epatite colestatica e citolitica (in casi molto eccezionali è stato segnalato esito fatale)
- Infiammazione della pelle (dermatite psoriasiforme), eruzione cutanea acuta (esantema pemfigoide o lichenoidale), peggioramento di sfaldamento o desquamazione della pelle (psoriasi aggravata), eruzione delle mucose (enantema)

- Urina concentrata (di colore scuro), sentirsi male, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovute alla secrezione inappropriata dell'ADH (ormone anti-diuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile
- Tremore, postura rigida, volto simile a una maschera, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata
- Miopia improvvisa
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso
- Cancro della cute e delle labbra (cancro della pelle non-melanoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse_2. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pressafix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pressafix

- I principi attivi sono ramipril, amlodipina e idroclorotiazide.
Ogni capsula rigida contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come besilato), 12,5 mg di idroclorotiazide
Ogni capsula rigida contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come besilato), 25 mg di idroclorotiazide
Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come besilato), 25 mg di idroclorotiazide
Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ramipril, 10 mg di amlodipina (come besilato), 25 mg di idroclorotiazide
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio stearil fumarato.

Rivestimento della capsula (5 mg/5 mg/12,5 mg): ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina

Rivestimento della capsula (5 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina

Rivestimento della capsula (10 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo

(E 172), titanio diossido (E 171), gelatina

Rivestimento della capsula (10 mg/10 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina

Descrizione dell'aspetto di Pressafix e contenuto della confezione

5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide:

Capsula con testa di colore rosa opaco e corpo di colore grigio chiaro opaco

5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

Capsula con testa di colore rosa opaco e corpo di colore avorio opaco

10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

Capsula con testa di colore rosa scuro opaco e corpo di colore giallo opaco

10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide:

Capsula con testa di colore marrone opaco e corpo di colore caramello opaco

Le capsule rigide sono confezionate in blister di PA-Alluminio-PVC (laminato) e foglio di alluminio e posti in una scatola

Confezioni: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln
Croazia	Prylar H 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule
	Prylar H 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule
	Prylar H 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule
	Prylar H 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule
Estonia	Ramdacordia HCT
Germania	Appunto 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln
	Appunto 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln
	Appunto 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln
	Appunto 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln

Italia	Pressafix
Lettonia	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/10 mg/25 mg cietās kapsulas
Lituania	Prylar 5 mg/5 mg/ 12,5 mg kietosios kapsulės
	Prylar 5 mg/5 mg/ 25 mg kietosios kapsulės
	Prylar 10 mg/5 mg/ 25 mg kietosios kapsulės
	Prylar 10 mg/10 mg/ 25 mg kietosios kapsulės
Polonia	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/10 mg/25 mg cietās kapsulas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022